



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe: 40-4251-1
Revisionsdato: 31/08/2020
Transport versions nummer: 1.00 (31/08/2020)

Versionsnummer: 1.00
Erstatter Dato: Første udgave

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Filtek™ Universal Restorative - Shade Pink Opaquer

Produkt identifikationsnumre

70-2014-1492-0	70-2014-1502-6	70-2014-1512-5	70-2014-1522-4
7100235238	7100235255	7100235272	7100235277

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Dental-restorativ

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse: 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.
Telefon: (+45) 43480100
e-mail: dkmiljo@mmm.com
Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er

påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	1 - 5

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280 Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Bortskaffelse:

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
-----------------	------------	--------	-----------	----------------

Silanbehandlet keramisk	444758-98-9		40 - 70	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1		10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Keramisk pulver	None		1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Vand	7732-18-5	231-791-2	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400, M=10; Aquatic Chronic 1, H410, M=1
Silanbehandlet silica	248596-91-0		1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Titaniumdioxid	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

Hudkontakt:

Skyl straks med sæbe og vand. Tilsmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof
carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelseskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventilér området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Titaniumdioxid	13463-67-7	Danmark OEL'er:	TWA(som Ti)(8 timer):6 mg/m ³	
Flourider	13760-80-0	Danmark OEL'er:	TWA(som F)(8 timer):2.5 mg/m ³	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstand

Fast stof.

Farve

Tand

Specifik Fysisk Form:

Paste

Lugt

Let akrylat

pH

Ikke Anvendelig

Kogepunkt/kogepunktsinterval

Ikke Anvendelig

Smeltepunkt

Ingen data til rådighed

Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke klassificeret.

Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

Flammepunkt

Intet flammepunkt

Selvantændelig temperatur

Ingen data til rådighed

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)

Ikke Anvendelig

Brandfarlige Begrænsninger (UEL)

Ikke Anvendelig

Relativ Densitet

1,9

Vandopløselighed

Ubetydelig

Viskositet

Ingen data til rådighed

Densitet

1,9 g/cm³

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

Høje "shear" og høje temperatur forhold.

10.5 Uforenelige materialer

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Forhold

Ingen kendte.

Henvi til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

kræftfremkaldende:

Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

3M™ Filtek™ Universal Restorative - Shade Pink Opaquer
31/08/2020

Silanbehandlet keramisk	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Aromatisk urethan dimethacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Aromatisk urethan dimethacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Alifatisk dimethacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Alifatisk dimethacrylat	Indtagelse	Lignende komponenter.	LD50 2000-5000 mg/kg
Keramisk pulver	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Keramisk pulver	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 6,82 mg/l
Titaniumdioxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Aromatisk urethan dimethacrylat	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Keramisk pulver	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Aromatisk urethan dimethacrylat	In vitro data	Ingen særlig irritation
Ytterbiumfluorid	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Keramisk pulver	Kanin	Mildt irriterende
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Aromatisk urethan dimethacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Keramisk pulver	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Keramisk pulver	Indånding	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	Indtagelse	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indånding	Rotte	Kræftfremkaldende

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter r.	NOAEL Ikke til rådighed	
Keramisk pulver	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL Ikke til rådighed	
Keramisk pulver	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds­mæssig eksponering
Titaniumdioxid	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titaniumdioxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds­mæssig eksponering

Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt vækstratekoncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt konc. 10% - Vækstrate	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	17 ug/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	6,4 ug/l
Keramisk pulver	None		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	248596-91-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>10.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	5.600 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	97.3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Keramisk pulver	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	248596-91-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	Andre metoder
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	Est: Biokoncentrationsfaktor
Keramisk pulver	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	248596-91-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	Andre metoder

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

70-2014-1492-0

70-2014-1502-6

70-2014-1512-5

70-2014-1522-4

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk